

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004 年 2 月 19 日 (19.02.2004)

PCT

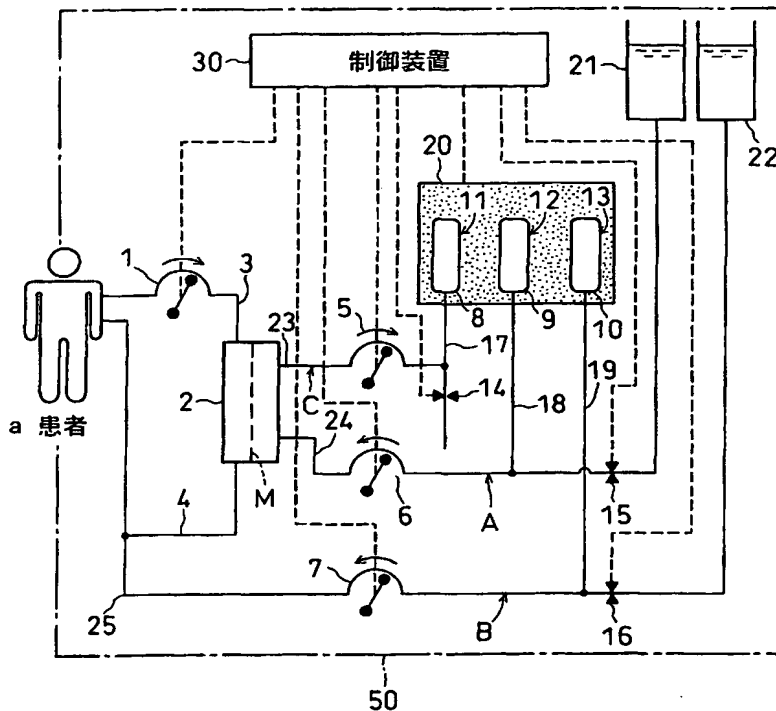
(10) 国際公開番号
WO 2004/014463 A1

- (51) 国際特許分類: A61M 1/14 (72) 発明者; および
(21) 国際出願番号: PCT/JP2003/009878 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 岡崎 聡一郎
(22) 国際出願日: 2003 年 8 月 4 日 (04.08.2003) (OKAZAKI, Soichirou) [JP/JP]; 〒416-0939 静岡県 富士市 川成島316-1 外 美土原101 Shizuoka (JP).
(25) 国際出願の言語: 日本語 (74) 代理人: 平木 祐輔, 外 (HIRAKI, Yusuke et al.); 〒105-0001 東京都港区 虎ノ門一丁目17番1号 虎ノ門5
(26) 国際公開の言語: 日本語 森ビル 3階 Tokyo (JP).
(30) 優先権データ: 特願2002-231007 2002 年 8 月 8 日 (08.08.2002) JP (81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG,
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 旭メディカル株式会社 (ASAHI MEDICAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒101-8482 東京都千代田区 神田美土代町 9 番地 1 Tokyo (JP).

[続葉有]

(54) Title: BLOOD PURIFYING DEVICE AND METHOD OF OPERATING THE SAME

(54) 発明の名称: 血液浄化装置およびその運転方法



a... PATIENT
30... CONTROL DEVICE

(57) Abstract: A blood purifying device and a method of operating the device that are capable of more accurately controlling an amount of water removed from and supplied to a patient, and are particularly suitable for use in a continuous gradual blood purification method. In a blood purifying device (50) in accordance with a continuous gradual blood purification method, liquid discharge means (C), dialysis liquid supplying means (A), and supplemental liquid supplying means (B) respectively have liquid feed pumps (5, 6, 7), storage containers (8, 9, 10) capable of storing predetermined amounts, and liquid level detectors (11, 12, 13). The device has one weightmeter (20) capable of collectively measuring individual storage containers (8, 9, 10).

(57) 要約: 患者の除水量と共に患者への供給量も一層正確に管理することができ、特に持続緩徐式血液浄化法に用いるのに適した血液浄化装置及びその運転方法を提供する。持続緩徐式血液浄化法による血液浄化装置50は、排液手段Cと透析液供給手段Aと補液供給手段Bとが、それぞれ、送液ポンプ5、6、7と一定容量を貯留できる貯留容器8、9、10と液面

検出器11、12、13とを備え、さらに、各貯留容器8、9、10を一括して計測することのできる一つの重量計20を備える。

WO 2004/014463 A1



SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ,
SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM,
AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許
(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB,
GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR),

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される
各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語
のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

血液浄化装置およびその運転方法

〔技術分野〕

本発明は、血液浄化装置およびその運転方法に係り、特に、持続緩徐式血液浄化法にて総称される持続的血液ろ過法、持続的血液透析法、及び持続的血液ろ過透析法に好適な血液浄化装置およびその運転方法に関する。

〔背景技術〕

腎不全患者は、通常、腎機能の低下によって尿量が減少し、水分過剰になることが多く、患者の血液を体外循環させて体内の水分をできる限り正常に近い状態に是正させる治療が必要になる。この体内の水分を除去することを「除水」という。そして、該治療中の総体液変化量が除水量として管理されるので、この除水量は、患者管理において最も重要なパラメータとされている。

ここで、近年、重篤な循環器系の合併症を有する腎疾患や多臓器不全等の治療には、救急・集中治療領域において持続緩徐式血液浄化法と総称される、持続的血液ろ過法 (continuous hemofiltration) (以下単に「CHF」という)、持続的血液透析法 (continuous hemodialysis) (以下単に「CHD」という)、あるいは持続的血液ろ過透析法 (continuous hemodiafiltration) (以下単に「CHDF」という) の各持続緩徐式血液浄化法が効果を上げている。

前記CHFは、半透膜を収容した血液浄化器に血液を流し、ろ過膜を介して老廃物が含まれた水分を排出する一方で、補液を体内に補充することを持続的かつ緩徐に施行するものであり、また、前記CHDは、浸透により酸塩基平衡等を行う透析を持続的、かつ緩徐に施行するものであり、さらに、前記CHDFは、前記CHFの小分子量除去能力を改善するために、血液浄化器内のろ過液側に透析液を流し、透析効果が得られるように前記CHFと前記CHDとを複合させたものである。いずれの血液浄化法においても、「持続緩徐式」といわれる通り、通常、一回の治療に数日をかけながら、徐々に血液浄化が行われる点がこの治療の

特徴であり、一回の治療時間が４～５時間である単なる血液透析や血液ろ過とは時間のスケールにおいて大きく相違している。

前記持続緩徐式血液浄化法による血液浄化装置の好適な第一の例として、特開平９－２３９０２４号公報には、血液透析用の透析液供給手段と血液ろ過用の補液供給手段のうち少なくともいずれかの手段と、排液手段と、血液循環路とを備え、かつ、前記各手段は、それぞれ貯留容器と送液ポンプと貯留容器を計量する複数個の重量計を備えていて、各重量計からの情報に基づき、各送液ポンプ流量が個々に制御されるようにした血液浄化装置が記載されている。また、CHFあるいはCHDに好適な別の例として、特公平４－７０９０９号公報には、血液透析用の透析液供給手段と血液ろ過用の補液供給手段のうち少なくともいずれかの手段と、排液手段と、血液循環路とを備え、かつ、前記各手段は、それぞれ貯留容器と送液ポンプを備えていて、それぞれ貯留容器には貯留容器の貯留量の上限と下限を検出する液量検出器があり、さらに２つの貯留容器を一括して計量する１つの重量計を備えて、重量計からの情報に基づき、各送液ポンプ流量が個々に制御されるようにした血液浄化装置が記載されている。

図３は、上記した第一例の持続緩徐式血液浄化法による血液浄化装置を示す概念図であり、この血液浄化装置５０'は、血液循環路を構成する採血ライン３及び返血ライン４と、老廃物が含まれる水分を排出する排液ライン２３と、補液を患者に注入するべく、返血ライン４に接続される補液ライン２５と、血液浄化器２内のろ過液側に透析液を供給する透析液供給ライン２４とから構成される。採血ライン３には、血液ポンプ１が配置され、採血ライン３と返血ライン４との間には、ろ過膜Ｍを収容した血液浄化器２が配置される。

排液ライン２３には、血液浄化器２からのろ過液及び透析排液を排出する排液用の送液ポンプ５と、排液送液ポンプ５の出口側で分岐した排液分岐管路１７に接続した排液貯留容器８と、分岐部よりも下流側の排液送液ライン２３に取り付けた遮断バルブ１４とを備える。また、排液用貯留容器８には排液計量用重量計２６が設けられる。

透析液ライン２４には、透析液を血液浄化器２内のろ過液側に供給する透析液用の送液ポンプ６と、透析液送液ポンプ６の入口側で分岐した透析液分岐管路１

8に接続した透析液貯留容器9と、分岐部よりも上流側の透析液送液ライン24に取り付けた遮断バルブ15とを備える。透析液用貯留容器9には透析液計量用重量計27が設けられる。

補液ライン25には、補液を患者に供給する補液用の送液ポンプ7と、補液送液ポンプ7の入口側で分岐した補液分岐管路19に接続した補液貯留容器10と、分岐部よりも上流側の補液送液ライン25に取り付けた遮断バルブ16とを備える。補液用貯留容器10には補液計量用重量計28が設けられる。

血液ポンプ1によって患者から取り出された血液は、採血ライン3を通り、ろ過膜Mが収容された血液浄化器2に導入されて老廃物等が除去される。血液浄化器2内では、透析液用の送液ポンプ6によって透析液が供給されて酸塩基平衡等がなされ、ろ過液及び透析排液は、排液用の送液ポンプ5によって排出される。血液浄化器2にてろ過及び透析が施された血液は、返血ライン4を通して患者に戻る際、前記ろ過液とほぼ同量の補液が補液用の送液ポンプ7によって加えられ、患者に注入される。

この装置では、スタッフによる頻繁な計量及び調節作業を必要とせず、適切に患者の体液量管理を行いながら、安全に治療を継続することができ、さらに、透析液貯留部21や補液貯留部22の交換、及びろ過液と透析排液をタンク等に溜めた場合のタンクの交換は、除水量計測に直接影響を与えることなく、また、治療を停止することなく任意に行うことができる利点がある。

ところで、送液ポンプはある程度の送り誤差を伴う。その誤差による影響をできるだけ少なくするために、上記装置では、各貯留容器8、9、10のそれぞれに重量計26、27、28を配置し、各重量計からのデータを図示しない制御装置に送るようにしている。制御装置は、各重量計26、27、28のデータを常に監視し、単位時間当たりの重量変化から実流量を計算する。そして、その実流量と設定流量の間に差があれば、各送液ポンプ5、6、7のモーターの回転数を個々に自動的に調整し、設定流量と実流量が等しくなるように制御して、流量精度を保つようにしている。

上記した装置は高い流量精度を保つことができるが、重量センサー及び計測用電子回路の温度特性、経時変化、製造時の調整方法、各貯留容器の形状変化等の

要因から、実作動において、各送液ポンプの流量精度が約 1 % 程度の誤差を伴うことは避けられない。

上述のように、腎不全患者の除水量は、重要なパラメータとして管理されるものであり、除水量 ΔV (L) は、次式 (1) で求められる。

$$\Delta V = V_F - V_C - V_D \cdots \cdots (1)$$

なお、式 (1) において、 V_F (L) は排液用の送液ポンプ 5 で排出された排液量、 V_C (L) は補液用の送液ポンプ 7 で供給された補液量、 V_D (L) は透析液用の送液ポンプ 6 で供給された透析液量である。

従来、前記 CHDF の治療を行う場合、送液ポンプの流量は 1 L / h r 程度で使われるのが一般的であり、例えば、排液用の送液ポンプ 5 の流量を 1 L / h r、補液用の送液ポンプ 7 の流量を 0.5 L / h r、透析液用の送液ポンプ 6 の流量を 0.5 L / h r と設定された場合、各送液ポンプの流量誤差が 1 % 程度であれば、24 時間では、 $V_F = 24 \pm 0.24$ (L)、 $V_C = 12 \pm 0.12$ (L)、 $V_D = 12 \pm 0.12$ (L) となるので、式 (1) に基づいて除水量 ΔV を計算すると、 $\Delta V = 0 \pm 0.48$ (L) となり、除水誤差としては、排液量 V_F の 2 % に相当する 0.48 (L) 程度以下に抑えることができる。

〔発明の開示〕

近年、CHDF 等の治療を行う場合、より効率よく治療を行うために、送液ポンプの流量を 10 L / h r 程度の高流量で行うことが多くなりつつある。その場合、従来の装置のように、各送液ポンプの流量誤差が 1 % 程度である方式のものでは、例えば、排液用の送液ポンプ 5 の流量を 10 L / h r、補液用の送液ポンプ 7 の流量を 5 L / h r、透析液用の送液ポンプ 6 の流量を 5 L / h r と設定された場合に、各送液ポンプの流量誤差が 1 % 程度とすると、24 時間では、 $V_F = 240 \pm 2.4$ (L)、 $V_C = 120 \pm 1.2$ (L)、 $V_D = 120 \pm 1.2$ (L) となるので、式 (1) に基づいて除水量 ΔV を計算すると、 $\Delta V = 0 \pm 4.8$ (L) となり、除水誤差としては、排液量 V_F の 2 % に相当する 4.8 L 程度にもなってしまう。

このような大きな誤差を伴うと、血液浄化による治療効果よりも、患者の体液バランスが異常となるリスクの方が増大するという問題が生じかねない。実際には、相互にフィードバック制御を行うことにより、このような事態が生じることはなく、患者に悪影響を与えることはないが、そのようなフィードバック制御を行うことなく除水誤差を小さく保つことは望まれる。

すなわち、本発明者らは、持続緩徐式血液浄化法において、除水量を従来に比してより正確に管理すべく、各送液ポンプの流量をより高い精度で計算制御するための何らかの手段が必要であるとの新たな知見を得たものであるが、前記従来の技術では、それぞれの送液ポンプ毎に流量精度が保たれているものであり、除水量を一層正確に管理するためには、それぞれの送液ポンプ毎の流量精度を0.1%程度にしなければならない。しかし、前記したように、近年の技術では、流量精度は1%程度が限界である。

特公平4-70909号公報に記載の血液浄化装置では、2つの貯留容器を一括して計量する1つの重量計を備えており、その重量計からの情報に基づき、各送液ポンプ流量が個々に制御されるようにしたことから、個々に2つの重量計を配置するものと比較して、上記した流量誤差の程度を減らすことができる。しかし、この血液浄化装置では、血液ろ過透析を行う際には従来の透析装置を組み合わせる必要があった。そのため、除水量の流量精度が満足できるものではなく、しかも装置構成が複雑になっていたため、さらに改良が求められていた。

本発明はこのような問題に鑑みてなされたものであり、その目的とするところは、腎疾患及び多臓器不全等の患者の治療に際し、患者の除水量と共に患者への供給量も一層正確に管理することができ、特に持続緩徐式血液浄化法に用いるのに適した血液浄化装置及びその運転方法を提供することである。

前記目的を達成すべく、本発明に係る血液浄化装置は以下のとおりである。

1. 透析液供給手段A、補液供給手段B、排液手段C、血液浄化器2、および血液循環路としての採血ライン3と返血ライン4とから構成される血液浄化装置50であって、

透析液供給手段 A は、一端側を血液浄化器 2 に接続し他端側を透析液貯留部 2 1 に接続する透析液送液ライン 2 4 と、ライン途中に配した透析液送液ポンプ 6 と、透析液送液ポンプ 6 の入口側で分岐した透析液分岐管路 1 8 に接続した透析液貯留容器 9 と、分岐部よりも上流側の透析液送液ライン 2 4 に取り付けした遮断バルブ 1 5 とを備えており、

補液供給手段 B は、一端側を返血ライン 4 に接続し他端側を補液貯留部 2 2 に接続する補液送液ライン 2 5 と、ライン途中に配した補液送液ポンプ 7 と、補液送液ポンプ 7 の入口側で分岐した補液分岐管路 1 9 に接続した補液貯留容器 1 0 と、分岐部よりも上流側の補液送液ライン 2 5 に取り付けした遮断バルブ 1 6 とを備えており、

排液手段 C は、一端側を血液浄化器 2 に接続し他端側は開放した排液ライン 2 3 と、ライン途中に配した排液送液ポンプ 5 と、排液送液ポンプ 5 の出口側で分岐した排液分岐管路 1 7 を接続した排液貯留容器 8 と、分岐部よりも下流側の排液送液ライン 2 3 に取り付けした遮断バルブ 1 4 とを備えている血液浄化装置 5 0 において、

前記三つの貯留容器 8、9、10 には液面検出器 1 1、1 2、1 3 が備えられており、前記三つの貯留容器 8、9、10 を一括して計量する 1 つの重量計 2 0 を有しており、さらに、各遮断バルブ 1 4、1 5、1 6 の開閉制御と各送液ポンプ 6、7、5 のポンプ流量の制御を行う制御装置 3 0 とを備えることを特徴とする血液浄化装置。

2. 各液面検出器 1 1、1 2、1 3 が、各貯留容器 8、9、10 における液の上限を検出するものである上記の血液浄化装置。

3. 排液貯留容器 8 の液面検出器 1 1 が排液貯留容器 8 における液の下限を検出し、透析液貯留容器および補液貯留容器の液面検出器 1 2、1 3 が、透析液貯留容器 9 および補液貯留容器 1 0 における液の上限を検出するものである上記の血液浄化装置。

4. 持続緩徐式の血液浄化装置である上記の血液浄化装置。

また、前記目的を達成すべく、本発明に係る血液浄化装置の運転方法は以下のとおりである。

5. 前記各遮断バルブ 15、16、17 を開放することにより、透析液貯留容器 9 と補液貯留容器 10 に液をそれぞれ充填すると同時に排液貯留容器 8 から液を排出する第一のフェーズと、それに続く前記各遮断バルブ 15、16、17 を閉じて装置の運転を行い、その間での透析液貯留容器 9 と補液貯留容器 10 と排液貯留容器 8 の総液量の変化を重量計 20 からの情報から得て除水量を計量する第二のフェーズとからなる「除水量計量フェーズ」を行い、前記第二のフェーズの過程で所望の除水量が得られるように制御装置 30 は各送液ポンプ 6、7、5 に対する流量制御を行うことを特徴とする上記血液浄化装置の運転方法。

6. 前記各遮断バルブ 15、16、17 を開放することにより、透析液貯留容器 9 と補液貯留容器 10 に液をそれぞれ充填すると同時に排液貯留容器 8 から液を排出する第三のフェーズと、それに続く透析液供給手段 A の遮断バルブ 15 と補液供給手段 B の遮断バルブ 16 のみを閉じて装置の運転を行い、その間での透析液貯留容器 9 と補液貯留容器 10 と排液貯留容器 8 の総液量の変化を重量計 20 からの情報から得て「補液量＋透析液量」である供給量を計量する第四のフェーズとからなる「供給量計量フェーズ」を行い、前記第四のフェーズの過程で所望の供給量が得られるように制御装置 30 は各送液ポンプ 6、7、5 に対する流量制御を行うことを特徴とする上記血液浄化装置の運転方法。

7. 前記「除水量計量フェーズ」による運転方法と前記「供給量計量フェーズ」による運転方法とを任意に組み合わせて行うことを特徴とする上記血液浄化装置の運転方法。

8. 前記「除水量計量フェーズ」による運転方法と前記「供給量計量フェーズ」による運転方法とを交互に繰り返すことを特徴とする上記血液浄化装置の運転方法。

上記のように本発明の血液浄化装置およびその運転方法では、それぞれの貯留容器（透析液貯留容器 9 と補液貯留容器 10 と排液貯留容器 8）を一括して一つの重量計で計量するようにしたことにより、除水量の誤差を、後記するように、

排液量の 0.2 % 程度に抑制することが可能となる。従来知られている貯留容器毎に計量する方式の装置では、排液量の 2 % 程度が限度であったのと比較すると、格段に誤差が小さくなる。さらに供給量の誤差も従来装置と同程度を維持することができる。また、重量計を一つしか使用しないので制御装置を含めた全体のコストも格段に有利となる。

〔図面の簡単な説明〕

図 1 は、本発明による血液浄化装置の一実施形態を示す概略図である。

図 2 は、本発明による血液浄化装置の別の実施形態を示す概略図である。

図 3 は、従来の血液浄化装置の一例を示す概略図である。

〔発明の実施における最良の課題〕

以下、図面を参照しながら、本発明による血液浄化装置を実施形態に基づき説明する。図 1 は、本発明による血液浄化装置の一実施形態を示している。この装置 50 は、基本的に、図 3 に示したものと同様の、持続的血液ろ過法（CHF）と持続的血液透析法（CHD）とを複合させた持続的血液ろ過透析法（CHDF）による血液浄化装置の構成概念図である。なお、図 1 において、図 3 に各構成部材と同じ機能を奏する構成部材には同じ符号を付している。

血液浄化装置 50 は、図 3 に示した従来の装置と同様に、血液循環路を構成する採血ライン 3 及び返血ライン 4 と、老廃物が含まれた水分等を排出する排液手段 C と、補液を患者に注入するべく、返血ライン 4 に接続される補液供給手段 B と、血液浄化器 2 内のろ過液側に透析液を供給する透析液供給手段 A とから構成される。採血ライン 3 には、血液ポンプ 1 が配置され、採血ライン 3 と返血ライン 4 との間には、ろ過膜 M を收容した血液浄化器 2 が配置される。

排液手段 C は、血液浄化器 2 からのろ過液及び透析排液を排出する手段であり、一端側を血液浄化器 2 に接続し他端側は開放した排液ライン 23 と、ライン途中に配した排液送液ポンプ 5 と、排液送液ポンプ 5 の出口側で分岐した排液分岐管路 17 に接続した排液貯留容器 8 と、分岐部よりも下流側の排液送液ライン 23 に取り付けた遮断バルブ 14 とを備える。排液貯留容器 8 には液面検出器 11 が

備えられ、排液貯留容器 8 の充填量を検知する。なお、排液用の送液ポンプ 5 は、本装置を前記 C H F として使用する場合はろ過液を、前記 C H D として使用する場合には透析排液を排出する。

透析液供給手段 A は透析液を血液浄化器 2 内のろ過液側に供給する手段であり、一端側を血液浄化器 2 に接続し他端側を透析液貯留部 2 1 に接続する透析液送液ライン 2 4 と、ライン途中に配した透析液送液ポンプ 6 と、透析液送液ポンプ 6 の入口側で分岐した透析液分岐管路 1 8 に接続した透析液貯留容器 9 と、分岐部よりも上流側の透析液送液ライン 2 4 に取り付けした遮断バルブ 1 5 とを備える。透析液貯留容器 9 にも液面検出器 1 2 が備えられ、透析液貯留容器 9 の充填量を検知する。なお、透析液用の送液ポンプ 6 は、本装置を前記 C H D として使用する場合でも、血液浄化器 2 内のろ過液側に透析液を供給するように作動するが、前記 C H F として使用する場合には、停止状態とされる。

補液供給手段 B は補液を患者に供給する手段であり、一端側を返血ライン 4 に接続し他端側を補液貯留部 2 2 に接続する補液送液ライン 2 5 と、ライン途中に配した補液送液ポンプ 7 と、補液送液ポンプ 7 の入口側で分岐した補液分岐管路 1 9 に接続した補液貯留容器 1 0 と、分岐部よりも上流側の補液送液ライン 2 5 に取り付けした遮断バルブ 1 6 とを備える。補液貯留容器 1 0 にも液面検出器 1 3 が備えられ、補液貯留容器 1 0 の充填量を検知する。なお、補液用の送液ポンプ 7 は、本装置を前記 C H F として使用する場合でも、血液浄化器 2 からの血液に補液を供給するのに対して、前記 C H D として使用する場合には、停止状態となる。

前記のとおり、本発明の各貯留容器 8、9、10 はそれぞれ液面検出器 1 1、1 2、1 3 を備えている。液面検出器 1 1、1 2、1 3 は貯留容器 8、9、10 の液面の変位を検出するものであるが、検出原理は特に限定されるものではなく、例えば公知のフロートスイッチ、光電センサー、超音波透過型気泡検知器、静電容量型近接センサーなどを適宜選択すればよい。

その際、各液面検出器 1 1、1 2、1 3 は、各貯留容器 8、9、10 内における液面の上限を検出してオーバーフローを防ぐものであれば好ましく、各貯留容器 8、9、10 の上部に適宜備え付けられればよい。その理由は、各貯留容器 8、

9、10内の液面を一定レベルまで上下させながら計量を行うことによる。すなわち、貯留容器の上部と下部の両方に液面検出器があり、計量の開始と終了に液面検出器を使用すると、流量に依存して液面の変位速度が変わるので、高流量時と低流量時では1回の計量時間が大きく異なってしまい、結果として計量時間が長い低流量時では追従が遅くなり、計量時間の短い高流量時には計測精度が低下するからである。従って、液面の上限だけを液面検出器11、12、13によって機械的に検出し、下限については、使用時の流量に応じて液の減少量や減少時間を予め設定しておけばよい。あるいは、貯留容器の容量も加味して液の減少率等を予め設定することも可能である。こうすることにより、液面検出器の位置を移動させたり、貯留容器の容量を変えることなく、あらゆる流量に適用することが可能であり、特に持続緩徐式療法のような低流量から高流量までの幅広い使用に適している。なお、後記するように排液貯留容器8に取り付ける液面検出器11は、液の下限を検出する態様のものが好適となる場合もある。

図3に示した装置の場合と同様に、血液ポンプ1によって患者から取り出された血液は、採血ライン3を通り、ろ過膜Mが収容された血液浄化器2に導入されて老廃物等が除去され、また、血液浄化器2内では、透析液用の送液ポンプ6によって透析液が供給され、浸透による酸塩基平衡等がなされる。ろ過液及び透析排液は、排液用の送液ポンプ5によって排出される。一方、血液浄化器2にてろ過及び透析が施された血液は、返血ライン4を通して患者に戻る際、前記ろ過液とほぼ同量の補液が補液用の送液ポンプ7によって加えられ、患者に注入される。

ここで、本実施形態の血液浄化装置50は、前記それぞれの貯留容器、すなわち排液貯留容器8と、透析液貯留容器9と、補液貯留容器10とを一括して計量する重量計20を備えている。重量計20は、次のような設計基準に基づき作られる。すなわち、排液貯留容器8に $W(g)$ の液体を入れ、透析液貯留容器9と補液貯留容器10は空にしたときの重量計20の計測値を $W_g(g)$ とし、透析液貯留容器9に $W(g)$ の液体を入れ、排液貯留容器8と補液貯留容器10を空にしたときの重量計20の計測値を $W_o(g)$ とし、補液貯留容器10に W

(g) の液体を入れ、排液貯留容器8と透析液貯留容器9を空にしたときの重量計20の計測値を $W_{1o}(g)$ とした時に、 $(W_g - W_o) / W$ 、 $(W_g - W_{1o})$

$1/W$ 、及び $(W_9 - W_{10})/W$ のいずれの値も例えば約 $1/1000$ 以下程度の小さな値となるように設計する。なお、 $(W - W_8)/W$ 、 $(W - W_9)/W$ 、もしくは $(W - W_{10})/W$ といった実際の重量に対する誤差は約 $5/100$ 以下で充分である。すなわち、貯留容器 8、9、10 いずれに液体を入れたとしても計測値がばらつかないことが最も重要であるが、貯留容器 8、9、10 のすべてを同じ重量計 20 にて計測しているので、 $(W_8 - W_9)/W$ 、 $(W_8 - W_{10})/W$ 、及び $(W_9 - W_{10})/W$ の値を約 $1/1000$ 以下とすることが可能となる。

次に、血液浄化装置 50 の動作について説明する。該動作には、各遮断バルブ 14、15、16 の開閉により、第一のフェーズと第二のフェーズとからなる「除水量計量フェーズ」と、第三のフェーズと第四のフェーズとからなる「供給量計量フェーズ」とがあり、それらが適宜組み合わせられて装置 50 の運転が行われる。

第一のフェーズでは、各遮断バルブ 14、15、16 を開放する。各遮断バルブ 14、15、16 を開放し、血液ポンプ 1 及び各送液ポンプ 5、6、7 を設定した流量で運転する。それにより、排液貯留容器 8 に溜まっていたる過液は落差により排液分岐管路 17 およびライン 23 を通って排出されると共に、透析液貯留容器 9 及び補液貯留容器 10 には、落差により、それぞれ透析液貯留部 21 及び補液貯留部 22 から、透析液分岐管路 18 及び補液分岐管路 19 を通って、透析液及び置換液が充填される。

液面検出器 12 が透析液貯留容器 9 への所定量の充填が終了したことを検出すると、その信号は制御装置 30 に送られ、それ以降、遮断バルブ 15 の開放と閉塞を繰り返し、透析液貯留容器 9 内の液量を保持する。同様に、液面検出器 13 が補液貯留容器 10 への所定量の充填が終了したことを検出すると、その信号は制御装置 30 に送られ、それ以降、遮断バルブ 16 の開放と閉塞を繰り返して補液貯留容器 10 内の液量を保持する。液面検出器 12 と 13 が貯留容器 9、10 の充填完了を検知し、その後、遮断バルブ 14 を一定時間開放することにより、第一のフェーズは終了して第二のフェーズに移る。

第二のフェーズでは、各遮断バルブ 14、15、16 を閉塞する。遮断バルブ 14、15、16 を閉じると、排液貯留容器 8 には排液が排液用送液ポンプ 5 の流量に応じて充填される。一方、透析液貯留容器 9 及び補液貯留容器 10 の液はそれぞれの送液ポンプ 6 及び 7 の流量に応じて排出される。

排液貯留容器 8 の液が充填完了したことを液面検出器 11 が検出したとき、第二のフェーズを終了とする。あるいは、送液ポンプ 5 の設定流量から計算して排液貯留容器 8 内の液が充填完了時の所定の割合以上、例えば 70% 以上になったとき、または、送液ポンプ 6 の設定流量から計算して透析用貯留容器 9 内の液が充填完了時の所定の割合以下、例えば 30% 以下になったとき、または、送液ポンプ 7 の設定流量から計算して補液用貯留容器 10 内の液が充填完了時の所定の割合以下、例えば 30% 以下になったときに、第二のフェーズを終了してもよい。液面検知で制御する前者は、通常の透析やろ過のように送液ポンプの流量の設定範囲が狭い時のみ好ましく、設定値で制御する後者は、CHF、CHD および CHDF 療法のように送液ポンプの流量の設定範囲が広いとき、例えば $0.01 \text{ L/Hr} \sim 12 \text{ L/Hr}$ のようなときに特に好ましい。

第二のフェーズの開始から終了までの計測時間を ΔT (sec)、排液用送液ポンプ 5 の実流量を Q_f (L/sec)、透析液用送液ポンプ 6 の実流量を Q_d 、補液用送液ポンプ 7 の実流量を Q_r とすると、計測時間内に排液貯留容器 8 内の排液量は $\Delta T \times Q_f$ 増量し、透析液貯留容器 9 内の透析液量は $\Delta T \times Q_d$ 減少し、補液貯留容器 10 内の補液量は $\Delta T \times Q_r$ 減少する。そこで、各貯留容器 8、9、10 の総重量の変化量を ΔW とすると $\Delta W = \Delta T \times (Q_f - Q_d - Q_r)$ となり、これが第 2 のフェーズにおける除水量である。その ΔW を重量計 20 で計測することで、除水量を正確に計測することができる。

このように、計量の準備工程である第一のフェーズの後に、除水量を計量する第二のフェーズを続けたもの（「除水量計量フェーズ」）を 1 サイクルとし、それを自動的に繰り返すことで、間欠的に正確な除水量の計測を行うことができる。

さらに、本発明においては、後記する第三のフェーズと第四のフェーズからなる「供給量計量フェーズ」を、前記「除水量計量フェーズ」と組み合わせることにより、除水量の計測だけでなく「補液量＋透析液量」である供給量の計測を行

うこともできる。

第三のフェーズは前記第一のフェーズと全く同様の動きをする。液面検出器 12、13 が貯留容器 8、9 の充填終了を検知し、遮断バルブ 14 を一定時間開放することにより、第三のフェーズは終了する。

第四のフェーズは、遮断バルブ 14 を開放とし、遮断バルブ 15 と 16 は閉塞する。遮断バルブ 14 を開放にすると、排液貯留容器 8 には液は入ってこない。一方、遮断バルブ 15 と 16 を閉じると、透析液貯留容器 9 及び補液貯留容器 10 の液はそれぞれの送液ポンプ 6 および 7 の流量に応じて排出される。送液ポンプ 6 と 7 の設定流量から計算して、透析液貯留容器 9 もしくは補液貯留容器 10 内の液が充填完了時の所定の割合以下、例えば 30% 以下になったとき、第四のフェーズを終了する。

第四のフェーズの開始から終了までの時間を ΔT (sec)、透析液用送液ポンプ 6 の実流量を Q_d 、補液用送液ポンプ 7 の実流量を Q_r とすると、計測時間内に排液貯留容器 8 内の排液量は全く変化せず、透析液貯留容器 9 内の透析液量は $\Delta T \times Q_d$ 減少し、補液貯留容器 10 内の補液量は $\Delta T \times Q_r$ 減少する。前記の貯留容器 8、9、10 の総重量の変化量を ΔW とすると $\Delta W = \Delta T \times (0 - Q_r - Q_d)$ となり、 $\Delta T \times (Q_r + Q_d) = -\Delta W$ となる。すなわち $-\Delta W$ が第四のフェーズにおける「補液量 + 透析液量」である。その $-\Delta W$ を重量計 20 で計測することで、「補液量 + 透析液量」(供給量) を正確に計測することができる。

このように、計量の準備工程である第三のフェーズの後に、「補液量 + 透析液量」を計量する第四のフェーズを続けたものを 1 サイクルとし、これを「供給量計量フェーズ」と称する。それを自動的に繰り返すことで、間欠的に正確な供給量の計測を行うことができる。

なお、第一のフェーズから第二のフェーズ（もしくは第三のフェーズから第四のフェーズ）に移行する際には、別の実施形態を取ることもできるので、それに関して図 2 を参照しながら説明する。この実施形態では、透析液貯留容器 9 及び補液貯留容器 10 の液面検出計 12、13 は貯留容器 9、10 の上部に取り付けられているが、排液貯留容器 8 に取り付ける液面検出器 11 は、排液貯留容器 8 が完全に空であることを検出するために、排液分岐管路 17 に取り付けられて

いる。あるいは、図示しないが、液面検出器 11 は、排液貯留容器 8 の下限を検出するために排液貯留容器 8 の下部に取り付けられていてもよい。

この形態において、第一のフェーズでの透析液貯留容器 9 及び補液貯留容器 10 の液面検出器 12、13 が所定量の充填が終了したことを検出するまでは、図 1 に基づき説明したと同様にして運転を行う。その状態で排液貯留容器 8 に取り付けた液面検出器 11 が液面の下限を検知したときに、第一のフェーズは終了したものとして、次の前記した第二のフェーズに移るようにする。第二のフェーズ以降は図 1 に示した装置の場合と同様にして除水計量が実施される。この態様は、第三のフェーズから第四のフェーズに移行する際も、同様に行うことができる。このようにすることにより、排液貯留容器 8 に貯留している液が完全に排液されたことが分かるので、第一のフェーズにおいて時間短縮の利点が生じる。

本発明による装置の実際の運転においては、前記の「除水量計量フェーズ」と「供給量計量フェーズ」とを組み合わせることにより、より正確な送液管理が可能となる。これら二つのフェーズの組み合わせは特に限定する必要はなく、任意に組み合わせればよい。例えば、「除水量計量フェーズ」と「供給量計量フェーズ」とを交互に繰り返すシーケンスや、一方のフェーズを続けた後に他方のフェーズを組み込むシーケンス、完全にランダム化したシーケンス等、目的や装置の運転状況に応じて選択すればよい。一例として、運転開始初期は「除水量計量フェーズ」を繰り返し、途中から「供給量計量フェーズ」が加わる系、あるいは、「除水量計量フェーズ」と「供給量計量フェーズ」とが 3 : 1 の比率で構成される系などが挙げられる。いずれにおいても、除水量と供給量とが同じ割合で補正され、しかも設定が容易な点から、「除水量計量フェーズ」と「供給量計量フェーズ」とを交互に繰り返すシーケンスが好ましい。

なお、本発明において、第二のフェーズ及び第四のフェーズにおける各貯留容器 8、9、10 の総重量変化量を重量計 20 により一括して計量して計測できればよく、その計測のためのバルブ類の制御方法等は前記動作説明のものに限定されるものではない。

また、本発明の血液浄化装置においては、除水量の計量が正確であることから、設定除水量と計測した除水量が一致するように少なくとも一つの送液ポンプの回

転数を制御装置 30 により制御することで、除水量を正確に制御することが可能となる。例えば、第二のフェーズ終了毎に設定流量から換算した設定除水量 $V_{r.f}$ と計測した除水積算量 $V_{m.s}$ を計算する。そして、 $(V_{r.f} - V_{m.s})$ が正のときは排液用の送液ポンプ 5 の回転数を上げ、 $(V_{r.f} - V_{m.s})$ が負のときは排液用の送液ポンプ 5 の回転数を下げることで、除水量の正確な制御が可能である。また、場合によっては、排液用送液ポンプ 5 の回転数を制御することに代え、透析液用ポンプ 6 あるいは補液用送液ポンプ 7 の回転数を下げるあるいは上げるように制御することでも流量補正が可能となる。

また、「補液量+透析液量」（供給量）の計量が正確であることから、設定流量と計測した流量が一致するようにそれぞれの送液ポンプ 6、7 の回転数を下げるあるいは上げるように制御することで補液および透析液の流量補正も可能となる。さらに、補液および透析液の流量補正をしたときに、排液用の送液ポンプ 5 も、送液ポンプ 6、7 の補正と同等の補正をすることで、第二のフェーズ終了時に正確に制御されている除水精度を維持することができる。

補正のタイミングは、例えば、第二のフェーズ終了毎に除水量を補正し、第四のフェーズ終了毎に供給量を補正する方法が挙げられる。この方法は、運転開始初期は「除水量計量フェーズ」を繰り返し、途中から「供給量計量フェーズ」が加わる系などで好ましい。あるいは、一連のフェーズを数回繰り返してから補正する方法も挙げられる。この方法は、流量をゆっくり追従させたいときなどに好ましい。また、一連のフェーズがすべて終了してから供給量と除水量が設定値と一致するように送液ポンプ 5、6、7 をまとめて補正する方法も挙げられる。この方法は「除水量計量フェーズ」と「供給量計量フェーズ」とを交互に繰り返す系などで好ましい。いずれにおいても、補正のタイミングは、計量中である第二のフェーズ中と第四のフェーズ中以外であれば特に限定する必要はない。

このように、重量計は 1 個であり、そこからの情報により、制御装置は各送液ポンプの回転を制御するだけで除水量あるいは供給量の正確な制御が可能となる。そのために、制御の正確性に加えて、装置としての構成も簡素化できる利点がある。

なお、上記の例では、CHDF の場合を示したが、透析液用送液ポンプの流量

を0とした場合にはCHFとなり、補液用送液ポンプの流量を0とした場合にはCHDとして機能することから、本発明がCHDFに限定されるものではないことは明らかである。もちろん、本発明の血液浄化装置は、上記したCHDF、CHF、およびCHDの他にも、通常の血液透析法、血液ろ過法および血液ろ過透析法の装置として用いることができることは言うまでもない。

〔産業上の利用の可能性〕

以上説明したように、本発明によれば、患者管理に最も重要なパラメータである除水量は当然のこと、供給量についても従来のもものよりも高い精度で制御することができる。また、装置の構成も簡素化することができる。さらに、従来の装置と同様に、本発明による装置でも、スタッフによる頻回な計量及び調節作業を必要とせず、適切に患者の体液量管理を行いながら、安全に治療を継続することができる。また、透析液貯留部や補液貯留部の交換、及びろ過液と透析排液をタンク等に溜めた場合のタンクの交換を、除水量や供給量の計測に直接影響を与えず、また、治療を停止することなく任意に行うことができる利点もある。

請 求 の 範 囲

1. 透析液供給手段、補液供給手段、排液手段、血液浄化器、および血液循環路としての採血ラインと返血ラインとから構成される血液浄化装置であり、

透析液供給手段は、一端側を血液浄化器に接続し他端側を透析液貯留部に接続する透析液送液ラインと、ライン途中に配した透析液送液ポンプと、透析液送液ポンプの入口側で分岐した透析液分岐管路に接続した透析液貯留容器と、分岐部よりも上流側の透析液送液ラインに取り付けた遮断バルブとを備えており、

補液供給手段は、一端側を返血ラインに接続し他端側を補液貯留部に接続する補液送液ラインと、ライン途中に配した補液送液ポンプと、補液送液ポンプの入口側で分岐した補液分岐管路に接続した補液貯留容器と、分岐部よりも上流側の補液送液ラインに取り付けた遮断バルブとを備えており、

排液手段は、一端側を血液浄化器に接続し他端側は開放した排液ラインと、ライン途中に配した排液送液ポンプと、排液送液ポンプの出口側で分岐した排液分岐管路に接続した排液貯留容器と、分岐部よりも下流側の排液送液ラインに取り付けた遮断バルブとを備えている血液浄化装置において、

前記三つの貯留容器には液面検出器が備えられており、前記三つの貯留容器を一括して計量する1つの重量計を有しており、さらに、各遮断バルブの開閉制御と各送液ポンプのポンプ流量の制御を行う制御装置とを備えることを特徴とする血液浄化装置。

2. 各液面検出器が、各貯留容器における液の上限を検出するものである請求項1に記載の血液浄化装置。

3. 排液貯留容器の液面検出器が排液貯留容器における液の下限を検出し、透析液貯留容器および補液貯留容器の液面検出器が、透析液貯留容器および補液貯留容器における液の上限を検出するものである請求項1に記載の血液浄化装置。

4. 持続緩徐式の血液浄化装置である請求項1から3のいずれかに記載の血液浄化装置。

5. 前記各遮断バルブを開放することにより、透析液貯留容器と補液貯留容器に液をそれぞれ充填すると同時に排液貯留容器から液を排出する第一のフェー

ズと、それに続く前記各遮断バルブを閉じて装置の運転を行い、その間での透析液貯留容器と補液貯留容器と排液貯留容器の総液量の変化を重量計からの情報から得て除水量を計量する第二のフェーズとからなる「除水量計量フェーズ」を行い、前記第二のフェーズの過程で所望の除水量が得られるように制御装置は少なくとも1つの送液ポンプに対する流量制御を行うことを特徴とする請求項1から4のいずれかに記載の血液浄化装置の運転方法。

6. 前記各遮断バルブを開放することにより、透析液貯留容器と補液貯留容器に液をそれぞれ充填すると同時に排液貯留容器から液を排出する第三のフェーズと、それに続く透析液供給手段の遮断バルブと補液供給手段の遮断バルブのみを閉じて装置の運転を行い、その間での透析液貯留容器と補液貯留容器と排液貯留容器の総液量の変化を重量計からの情報から得て「補液量＋透析液量」である供給量を計量する第四のフェーズとからなる「供給量計量フェーズ」を行い、前記第四のフェーズの過程で所望の供給量が得られるように制御装置は透析液送液ポンプおよび補液送液ポンプに対する流量制御を行うことを特徴とする請求項1から4のいずれかに記載の血液浄化装置の運転方法。

7. 前記請求項5に記載の「除水量計量フェーズ」による運転方法と前記請求項6に記載の「供給量計量フェーズ」による運転方法とを任意に組み合わせて行うことを特徴とする請求項1から4のいずれかに記載の血液浄化装置の運転方法。

8. 前記請求項5に記載の「除水量計量フェーズ」による運転方法と前記請求項6に記載の「供給量計量フェーズ」による運転方法とを交互に繰り返すことを特徴とする請求項7に記載の血液浄化装置の運転方法。

图 2

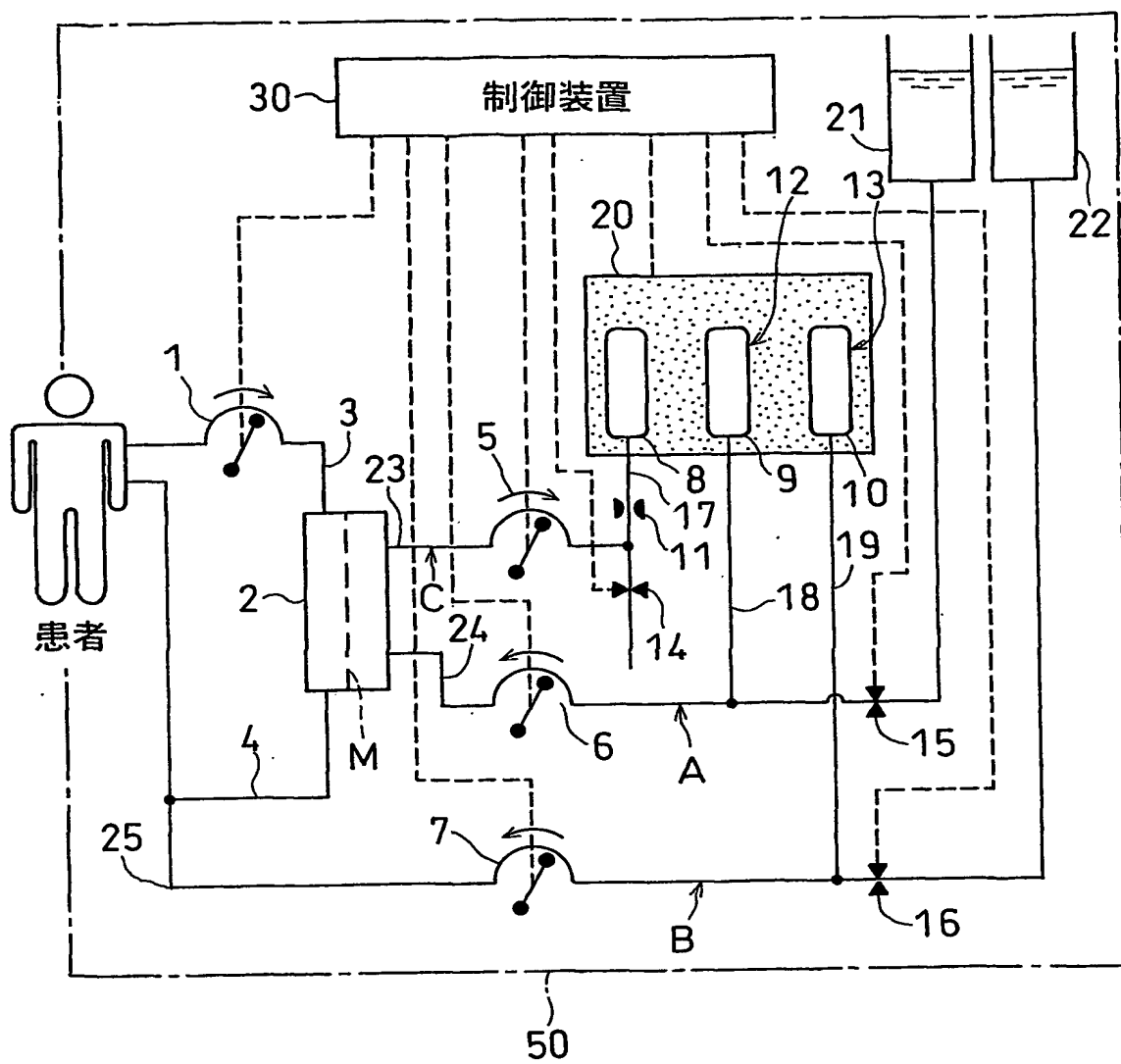
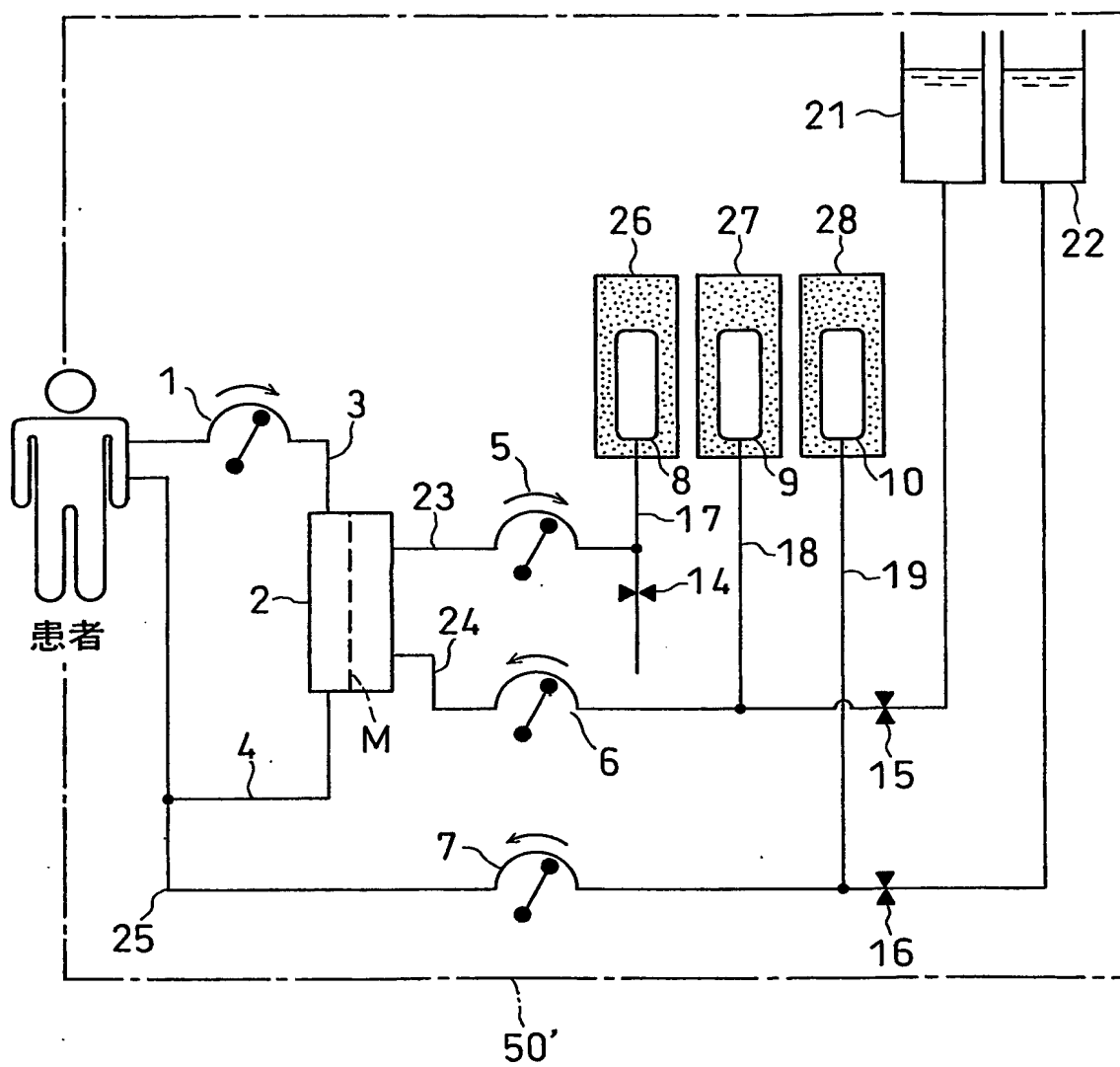


図 3



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/09878

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61M1/14

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61M1/14-1/36

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1926-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5698090 A (Hospal Industrie), 16 December, 1997 (16.12.97), Full text; all drawings & EP 0532432 A1 & JP 5-208048 A	1-4
A	JP 3-80028 B2 (Nippon Torabenoru Kabushiki Kaisha), 20 December, 1991 (20.12.91), Full text; all drawings (Family: none)	1-4
A	JP 63-25804 B2 (Toray Industries, Inc.), 26 May, 1988 (26.05.88), Full text; all drawings (Family: none)	1-4

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier document but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
04 November, 2003 (04.11.03)

Date of mailing of the international search report
18 November, 2003 (18.11.03)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/09878

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 5 to 8

because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

Claims 5 to 8 pertain to methods for treatment of the human body or animal body by surgery or therapy and thus relate to a subject matter which this International Searching Authority is not required, under the provisions of Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.

2. ☐ Claims Nos.:

because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:

because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☐

No protest accompanied the payment of additional search fees.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl¹ A61M1/14

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl¹ A61M1/14-1/36

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1926-1996年
 日本国公開実用新案公報 1971-2003年
 日本国登録実用新案公報 1994-2003年
 日本国実用新案登録公報 1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	US 5,698,090 A (Hospal Industrie) 1997. 1 2. 16、全文、全図 & EP 0532432 A1 & JP 5-208048 A	1-4
A	JP 3-80028 B2 (日本トラベノール株式会社) 199 1. 12. 20、全文、全図 (ファミリーなし)	1-4
A	JP 63-25804 B2 (東レ株式会社) 1988. 05. 26、全文、全図 (ファミリーなし)	1-4

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
 「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

04. 11. 03

国際調査報告の発送日

18.11.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

稲村 正義

3E

9141

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

第Ⅰ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 5-8 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
請求の範囲 5-8 は、手術又は治療による人体又は動物の体の処置方法に該当し、PCT17条(2)(a)(i)及びPCT規則39.1(iv)の規定により、この国際調査機関が調査することを要しない対象に係るものである。
2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるところの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。